

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2024-052

重庆华森制药股份有限公司 关于收到药品再注册批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

重庆华森制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到重庆市药品监督管理局（以下简称“市药监局”）核准签发的关于公司 1 个化学原料药的《化学原料药再注册批准通知书》和 8 个药品的《药品再注册批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《再注册批准通知书》主要信息

（一）《化学原料药再注册批准通知书》主要信息

化学原料药名称：阿魏酸钠

英文名 / 拉丁名：Sodium Ferulate

受理号：CYHZ2409183 渝

通知书编号：2024R014418

化学原料药注册标准编号：国家药品监督管理局标准 YBH06612005

有效期：24 个月

通知书有效期：至 2029 年 10 月 16 日

审批结论：经审查，同意本品再注册。由于本品长期未生产，恢复生产时，须向市药监局提出现场检查申请，经市药监局现场检查并抽验一批产品合格后，方可上市销售。

（二）肌苷片《药品再注册批准通知书》主要信息

药品通用名称：肌苷片

英文名 / 拉丁名：Inosine Tablets

受理号：CYHZ2409190 渝

通 知 书 编 号: 2024R014419

剂 型: 片剂

规 格: 0.2g

注 册 分 类: 化学药品

药 品 注 册 标 准 编 号: 《中国药典》2020 版二部

药 品 批 准 文 号: 国药准字 H50021220

药 品 有 效 期: 24 个月

药 品 批 准 文 号 有 效 期: 至 2029 年 10 月 16 日

审 批 结 论: 经审查, 同意本品再注册。由于本品长期未生产, 恢复生产时, 须向市药监局提出现场检查申请, 经市药监局现场检查并抽验一批产品合格后, 方可上市销售。

(三) 甲硝唑片《药品再注册批准通知书》主要信息

药 品 通 用 名 称: 甲硝唑片

英 文 名 / 拉 丁 名: Metronidazole Tablets

受 理 号: CYHZ2409192 渝

通 知 书 编 号: 2024R014420

剂 型: 片剂

规 格: 0.2g

注 册 分 类: 化学药品

药 品 注 册 标 准 编 号: 《中国药典》2020 版一部

药 品 批 准 文 号: 国药准字 H50021266

药 品 有 效 期: 24 个月

药 品 批 准 文 号 有 效 期: 至 2029 年 10 月 16 日

审 批 结 论: 经审查, 同意本品再注册。由于本品长期未生产, 恢复生产时, 须向市药监局提出现场检查申请, 经市药监局现场检查并抽验一批产品合格后, 方可上市销售。

(四) 鲨肝醇片 20mg《药品再注册批准通知书》主要信息

药 品 通 用 名 称: 鲨肝醇片

英 文 名 / 拉 丁 名: Batilol Tablets

受理号: CYHZ2409197 渝
通知书编号: 2024R014421
剂型: 片剂
规格: 20mg
注册分类: 化学药品
药品注册标准编号: 部颁标准二部化学品及制剂第一册 WS1-120
(B) -89

药品批准文号: 国药准字 H50021226

药品有效期: 24 个月

药品批准文号有效期: 至 2029 年 10 月 16 日

审批结论: 经审查, 同意本品再注册。由于本品长期未生产, 恢复生产时, 须向市药监局提出现场检查申请, 经市药监局现场检查并抽验一批产品合格后, 方可上市销售。

(五) 鲨肝醇片 50mg 《药品再注册批准通知书》主要信息

药品通用名称: 鲨肝醇片

英文名 / 拉丁名: Batilol Tablets

受理号: CYHZ2409199 渝

通知书编号: 2024R014422

剂型: 片剂

规格: 50mg

注册分类: 化学药品

药品注册标准编号: 部颁标准二部化学品及制剂第一册 WS1-120
(B) -89

药品批准文号: 国药准字 H50021227

药品有效期: 24 个月

药品批准文号有效期: 至 2029 年 10 月 16 日

审批结论: 经审查, 同意本品再注册。由于本品长期未生产, 恢复生产时, 须向市药监局提出现场检查申请, 经市药监局现场检查并抽验一批产品合格后, 方可上市销售。

(六) 西咪替丁胶囊《药品再注册批准通知书》主要信息

药品通用名称:西咪替丁胶囊
英文名/拉丁名:Cimetidine Capsules
受理号:CYHZ2410152 渝
通知书编号:2024R014414
剂型:胶囊剂
规格:0.2 克
注册分类:化学药品
药品注册标准编号:《中国药典》2020 版二部
药品批准文号:国药准字 H50021187
药品有效期:24 个月
药品批准文号有效期:至 2029 年 10 月 16 日
审批结论:经审查,同意本品再注册。由于本品长期未生产,恢复生产时,须向市药监局提出现场检查申请,经市药监局现场检查并抽验一批产品合格后,方可上市销售。

(七) 异烟肼片 0.1g《药品再注册批准通知书》主要信息

药品通用名称:异烟肼片
英文名/拉丁名:Isoniazid Tablets
受理号:CYHZ2409986 渝
通知书编号:2024R014415
剂型:片剂
规格:0.1g
注册分类:化学药品
药品注册标准编号:《中国药典》2020 版二部
药品批准文号:国药准字 H50021270
药品有效期:24 个月
药品批准文号有效期:至 2029 年 10 月 16 日
审批结论:经审查,同意本品再注册。由于本品长期未生产,恢复生产时,须向市药监局提出现场检查

申请，经市药监局现场检查并抽验一批产品合格后，方可上市销售。

(八) 异烟肼片 0.3g 《药品再注册批准通知书》主要信息

药品通用名称: 异烟肼片
英文名 / 拉丁名: Isoniazid Tablets
受理号: CYHZ2409983 渝
通知书编号: 2024R014416
剂型: 片剂
规格: 0.3g
注册分类: 化学药品
药品注册标准编号: 《中国药典》2020 版二部
药品批准文号: 国药准字 H50021269
药品有效期: 24 个月
药品批准文号有效期: 至 2029 年 10 月 16 日
审批结论: 经审查，同意本品再注册。由于本品长期未生产，恢复生产时，须向市药监局提出现场检查申请，经市药监局现场检查并抽验一批产品合格后，方可上市销售。

(九) 异烟肼片 50mg 《药品再注册批准通知书》主要信息

药品通用名称: 异烟肼片
英文名 / 拉丁名: Isoniazid Tablets
受理号: CYHZ2409984 渝
通知书编号: 2024R014417
剂型: 片剂
规格: 50mg
注册分类: 化学药品
药品注册标准编号: 《中国药典》2020 版二部
药品批准文号: 国药准字 H50021271
药品有效期: 24 个月
药品批准文号有效期: 至 2029 年 10 月 16 日

审 批 结 论:经审查,同意本品再注册。由于本品长期未生产,恢复生产时,须向市药监局提出现场检查申请,经市药监局现场检查并抽验一批产品合格后,方可上市销售。

二、产品适应症

1.阿魏酸钠:原料药,用于生产注射用阿魏酸钠。

2.肌昔片:用于急、慢性肝炎的辅助治疗。

3.甲硝唑片:用于治疗肠道和肠外阿米巴病(如阿米巴肝脓肿、胸膜阿米巴病等)。还可用于治疗阴道滴虫病、小袋虫病和皮肤利什曼病、麦地那龙线虫感染等。目前还广泛用于厌氧菌感染的治疗。

4.鲨肝醇片(20mg、50mg):用于治疗各种原因引起的白细胞减少症,如放射性、抗肿瘤药物等所致的白细胞减少症;不明原因所致的白细胞减少症。

5.西咪替丁胶囊:用于缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热(烧心)、反酸。

6.异烟肼片(0.1g、0.3g、50mg):(1)异烟肼与其它抗结核药联合,适用于各型结核病的治疗,包括结核性脑膜炎以及其他分枝杆菌感染。(2)异烟肼单用适用于各型结核病的预防:①新近确诊为结核病患者的家庭成员或密切接触者;②结核菌素纯蛋白衍生物试验(PPD)强阳性同时胸部X射线检查符合非进行性结核病,痰菌阴性,过去未接受过正规抗结核治疗者;③正在接受免疫抑制剂或长期激素治疗的患者,某些血液病或网状内皮系统疾病(如白血病、霍奇金氏病)、糖尿病、尿毒症、矽肺或胃切除术等患者,其结核菌素纯蛋白衍生物试验呈阳性反应者;④35岁以下结核菌素纯蛋白衍生物试验阳性的患者;⑤已知或疑为HIV感染者,其结核菌素纯蛋白衍生物试验呈阳性反应者,或与活动性肺结核患者有密切接触者。

三、对公司的影响

本次公司获得的《化学原料药再注册批准通知书》及《药品再注册批准通知书》将确保上述药品的正常生产和销售,公司将严格按照要求开展相关工作,控制产品质量,持续为市场提供高品质的产品。

短期内不会对公司经营业绩产生重大影响,敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

四、备查文件

- (一) 阿魏酸钠的《化学原料药再注册批准通知书》；
- (二) 肌昔片的《药品再注册批准通知书》；
- (三) 甲硝唑片的《药品再注册批准通知书》；
- (四) 鲨肝醇片（20mg、50mg）的《药品再注册批准通知书》；
- (五) 西咪替丁胶囊的《药品再注册批准通知书》；
- (六) 异烟肼片（0.1g、0.3g、50mg）的《药品再注册批准通知书》。

特此公告

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2024年10月21日